

新型インフルエンザ A/(H1N1)用 予防ワクチンについて

現在流行している新型インフルエンザウイルス A/(H1N1) による呼吸器疾患には平行して急激な疾患症状が発生します。最も多く発生する症状としては、発熱、咳、頭痛、関節痛、倦怠感、食欲不振など、通常の季節的な風邪と良く似た症状があげられます。まれな例として、吐き気、嘔吐、下痢などの疾患も報告されています。現在までに新型インフルエンザに感染した多くの患者では「通常の」季節性インフルエンザと同様の症状がみられています。呼吸器疾患、心臓循環系疾患、糖尿病などの慢性疾患または妊娠などにより、症状が大幅に重度なものとなる危険性があります。また、季節性の風邪とは異なり、若年層でも感染した場合の症状が重くなっています。

新型インフルエンザ A/(H1N1) の潜伏期間は季節性の風邪と同様であると考えられています。感染可能期間は症状の発生直前（24 時間以内）に始まり、発症から約 1 週間後まで続くと考えられています。

これまでの情報によると、季節性の風邪に対するワクチンでは新型インフルエンザ A/(H1N1) を予防することはできません。

ワクチン

新型インフルエンザ A/(H1N1) 用として特別なワクチンが開発されました。このワクチンでは流行性ウイルス株に対する不活性化ワクチン（死んだ病原体を使用）が使

用されています。新型インフルエンザ A/(H1N1) ワクチンの認可および使用には、季節性風邪予防ワクチンで得た長年の経験、およびモデル的流行感染症ワクチンと鳥インフルエンザ H5N1 の抗原に関する臨床調査データが反映されています。

この調査では、2 回の接種で十分な免疫反応が得られることがわかりました。しかし、10～60 歳の人物に対する 1 回の接種でインフルエンザ A/(H1N1) に対する十分な免疫効果が得られるという報告もあります。このため、この年齢層の人物に対しては当初 1 回の接種が予定されています。臨床調査の結果分析が終了次第（2009 年 11 月中旬）、2 度目の接種を推奨するかの決定が行われます。

この新型インフルエンザ A/(H1N1)用ワクチンの特徴は、水中油型の免疫増強剤（アジュバント）を使用していることにあります。これらの添加剤の使用により、身体中の免疫力が強化され、ウイルスの変異体に対しても幅広く予防効果を発揮します。

ドイツ予防接種常任委員会（Ständige Impfkommision、STIKO）では、詳しい調査結果が出るまでは妊婦に対して非アジュバントワクチンを接種することを推奨しています。しかし、妊娠中でもアジュバントを含有するワクチン（パンデムリックス等）が禁忌であるわけではありません。このため他のワクチンが使用不可能な場合には、（慢性疾患がある、感染リスクが高いなどの理由から）特にリスクが高い場合には妊婦でも、個々の相談の上でアジュバントワクチンを接種することが可能です。

予防接種を受けるべきでない人とは？

接種を行う際には、基本的に各個人におけるメリットとリスクをよく考慮することが必要です。これには、臨床調査データが全くない、または非常に少ない慢性疾患患者、子供、妊婦に特にあてはまります。

治療を必要とする急性の発熱疾患が見られる人は接種するべきではありません。この場合、完治後できるだけ早い時点で接種を実施することが必要です。

同ワクチンは鶏卵から作られています。このため、鶏卵白に対するアレルギーの発症が判明している方は接種できません。同様に、チオメルサール、ホルムアルデヒド、硫酸ゲンタマイシン、デオキシコール酸ナトリウムなどに対して強い反応を発症する方にも接種はお勧めできません。

発生が考えられるワクチンの副作用 （「パンデムリックス」に関する 専門情報もあわせてご参照ください）

一般的にワクチンによる副作用はあまりありません。免疫増強剤（アジュバント）の使用により、季節性の風邪ワクチンと比べてやや頻繁に接種後、部分的または全般的な反応が出る場合があります。これには次のような症状があげられます。

注射箇所の赤み、および痛みを伴う腫れ、頭痛、発熱、倦怠感、関節および筋肉の痛み。頻繁に（ $\geq 1/100 \sim 1/10$ の割合）リンパ節の腫れ、注射箇所の痒みまたは出血、発汗、悪寒、風邪に似た症状が発生することがあります。まれに（ $\geq 1/1,000 \sim 1/100$ の割合）悪寒、手足の痺れや麻痺、眠気、不眠、吐き気、発疹、めまい、不快感、嘔吐、下痢、腹痛の発生も報告されています。

一般的に副作用とは、身体がワクチンに反応している証拠です。多くのケースでは上記の部分的または全体的な反応が一時的に発生し、その後すぐにこの症状はなくなります。まれな、および非常にまれな副作用は臨床調査の中で判明しないこともあります。これまでの季節的な風邪ワクチンの使用からは、非常にまれなケースとして皮膚系および気管支系におけるアレルギー反応の発生が報告されています。アレルギーによるショック反応（アナフィラキシーショック）は非常にまれなケースとして報告されています。

同じく非常にまれに、血管炎または血の凝結に重要な血小板が一時的に減少し、出血するというケースが報告されています。

風邪ワクチンの接種後のギラン・バレー症候群またはその他の神経障害（神経炎または神経疾患等）の発生が非常にまれに報告されています。

新型インフルエンザ A/(H1N1)用 予防ワクチンの接種にあたっての 質問書および同意書について

前述情報には、ワクチンの接種により予防できる病気、ワクチン、接種、接種反応および考えられる副作用についての情報が含まれています。

接種を行う前の質問事項

- 1.) 現在、健康だと感じますか？
はい いいえ
- 2.) アレルギーをお持ちですか？
はい いいえ
アレルギーをお持ちの場合、これは何に対してですか？ _____
- 3.) これまでに予防接種を行った際にアレルギー反応、発熱またはその他の反応が発生したことはありますか？
はい いいえ
あるとお答えになった場合、これはどのような症状でしたか？ _____
4. 現在妊娠していますか？
はい いいえ
5. 何らかの薬を常用していますか？
はい いいえ
はいとお答えになった場合、これは何の薬ですか？ _____

同意書

新型インフルエンザ A/(H1N1)予防ワクチン接種の実施にあたって

接種者名：

出生日：

私は本資料を読み、理解しました。また、接種後の可能性についての情報を提供され、不明点に関しては予防接種医の助言を受けました。

不明な点はありません

不明な点がありましたが、回答を受けることができました

新型インフルエンザ A/(H1N1)の予防のために
提案されたワクチンの接種に同意します

備考：

場所,日付： _____

接種者または養育権者の 担当医師の署名
署名